



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ GALIOJIMO  
PANAIKINIMO**

2024 m. spalio 29 d. Nr. (1.4E)1A-1448  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi ir Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 50 punktu:

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų, dėl kurių registracijos pažymėjimų galiojimo panaikinimo registruotojai pateikė oficialius prašymus, sąrašą (pridedama).
2. P a n a i k i n u vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų galiojimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems vaistiniams preparatams.
3. Šis įsakymas per vieną mėnesį po paskelbimo gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Regionų administraciniam teismui.

Farmakologinio budrumo ir  
apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,  
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY  
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR  
FOR WITHDRAWAL OF THE MARKETING AUTHORISATION OF THE MEDICINAL  
PRODUCTS**

October 29, 2024, No. (1.4E)1A-1448

Vilnius

Pursuant to Part 2 of Article 9 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania and Article 50 of The Order on Approval of the Description of the Rules for Granting Marketing Authorisation of Medicinal Products, Description of Simplified Procedure for the Authorisation of Homeopathic Medicinal Products, Description of Simplified Procedure for the Authorisation of Traditional Herbal Medicinal Products, Description of Granting Marketing Authorisation of Medicinal Products by Applying Mutual Recognition and Decentralised Procedures, Description of Analytical, Pharmacotoxicological and Clinical Trial Standards and Protocols for Medicinal Products, Description of Requirements for Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products, the List of Excipients to be Indicated on the Package And Package Leaflet of the Medicinal Product, Description of the Order for Transferring Marketing Authorisation Right to Another Person, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-596 (10 July, 2007),

1. I approve the List of the medicinal products which marketing authorisation was withdrawn ( attached).
2. I revoke the certificates of the medicinal products referred to in Paragraph 1 of this Order.
3. This Order within one month after publication may be appealed to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Head of Pharmacovigilance and  
Poison Information Unit, Acting Director

Eglė Burbienė

**PATVIRTINTA/APPROVED**

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministerijos viršininko  
2024 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-1448

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, DĖL KURIŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ GALIOJIMO  
PANAIKINIMO REGISTRUOTOJAI PATEIKĖ OFICIALIUS PRAŠYMUS, SĄRAŠAS****LIST OF THE MEDICINAL PRODUCTS FOR WHICH MARKETING  
AUTHORISATION'S HOLDERS SUBMITTED FORMAL REQUESTS REGARDING  
WIHDRAWAL**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Preparato (sugalvotas) pavadinimas <i>Invented name</i></b>	<b>Bendrinis pavadinimas <i>Common name</i></b>	<b>Registruotojas, valstybė <i>Marketing authorisation holder, country</i></b>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris <i>Marketing authorisation number</i></b>	<b>Klasifi- kavimas <i>Legal status for supply</i></b>
1.	Azafalk 50 mg plėvele dengtos tabletės	Azatioprinas	Dr. Falk Pharma GmbH, Vokietija	LT/1/12/3074/013- LT/1/12/3074/018	Rp.
2.	Azafalk 75 mg plėvele dengtos tabletės	Azatioprinas	Dr. Falk Pharma GmbH, Vokietija	LT/1/12/3074/001- LT/1/12/3074/006	Rp.
3.	Azafalk 100 mg plėvele dengtos tabletės	Azatioprinas	Dr. Falk Pharma GmbH, Vokietija	LT/1/12/3074/007- LT/1/12/3074/012	Rp.
4.	Cardiol C 0,25 g/0,36 g/0,13 g/ 0,655 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)	Pakalnučių (Convallaria majalis) žolės tinktūra (1:4-4,5)/ Gudobelių (Crataegus) vaisių, lapų ir žiedų bei valerijonų (Valeriana) šaknų tinktūra ((0,5+0,5):4)/ Kolamedžių (Cola) sėklų skystasis ekstraktas (1:2) / Kofeinas	Wrocławskie Zakłady Zielarskie “Herbapol” S.A., Lenkija	LT/1/98/0039/001	Nerp.
5.	Levodopa/Carbidopa/ Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/ 200 mg plėvele dengtos tabletės	Levodopa/ Karbidopa/ Entakaponas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	LT/1/14/3614/053- LT/1/14/3614/065	Rp.
6.	Meliterix 14 mg plėvele dengtos tabletės	Teriflunomidas	Norameda, UAB, Lietuva	LT/1/23/5180/001	Rp.

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Preparato (sugalvotas) pavadinimas</b> <i>Invented name</i>	<b>Bendrinis pavadinimas</b> <i>Common name</i>	<b>Registruotojas, valstybė</b> <i>Marketing authorisation holder, country</i>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris</b> <i>Marketing authorisation number</i>	<b>Klasifikavimas</b> <i>Legal status for supply</i>
7.	Metformin Teva 1000 mg plėvele dengtos tabletės	Metformino hidrochloridas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	LT/1/14/3622/001- LT/1/14/3622/014	Rp.
8.	Nexium 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ezomeprazolas	AstraZeneca AB, Švedija	LT/1/01/0453/001- LT/1/01/0453/002	Rp.
9.	Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofolis	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vokietija	LT/1/02/2377/002- LT/1/02/2377/005	Rp.
10.	Sertraline-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sertralinas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	LT/1/06/0603/001- LT/1/06/0603/013; LT/1/06/0603/022- LT/1/06/0603/025	Rp.
11.	Teriflunomide Teva 14 mg plėvele dengtos tabletės	Teriflunomidas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/23/5234/001- LT/1/23/5234/009	Rp.
12.	Vizitrav 40 µg/ml akių lašai (tirpalas)	Travoprostas	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, Airija	LT/1/20/4590/001- LT/1/20/4590/003	Rp.